

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際予備審査機関）



出願人代理人
清水 初志

あて名

〒 300-0847
茨城県土浦市卸町1-1-1 関鉄つくばビル6階
清水橋本国際特許事務所

PCT見解書

(法第13条)
[PCT規則66]

発送日
(日.月.年)

14.10.03

出願人又は代理人
の書類記号

M3-A0201P

応答期間

上記発送日から 2 月以内

国際出願番号

PCT/JPO3/02918

国際出願日

(日.月.年) 12.03.03

優先日

(日.月.年) 12.03.02

国際特許分類 (IPC) Int. Cl¹ C12N15/12, C07K14/47, 16/18, C12Q1/48, C12P21/02, G01N33/50, 33/15, 33/53, A61K45/00, 38/00, 39/395, A61P35/00, 43/00

出願人 (氏名又は名称)

科学技術振興事業団

- これは、この国際予備審査機関が作成した 1 回目の見解書である。
- この見解書は、次の内容を含む。
 - ☒ 見解の基礎
 - ☐ 優先権
 - ☒ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
 - ☐ 発明の単一性の欠如
 - ☒ 法第13条 (PCT規則66.2(a)(ii)) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
 - ☐ ある種の引用文献
 - ☐ 国際出願の不備
 - ☒ 国際出願に対する意見
- 出願人は、この見解書に応答することが求められる。
いつ? 上記応答期間を参照すること。この応答期間に間に合わないときは、出願人は、法第13条 (PCT規則66.2(d)) に規定するとおり、その期間の経過前に国際予備審査機関に期間延長を請求することができる。ただし、期間延長が認められるのは合理的な理由があり、かつスケジュールに余裕がある場合にに限られることに注意されたい。
どのように? 法第13条 (PCT規則66.3) の規定に従い、答弁書及び必要な場合には、補正書を提出する。補正書の様式及び言語については、法施行規則第62条 (PCT規則66.8及び66.9) を参照すること。
なお 補正書を提出する追加の機会については、法施行規則第61条の2 (PCT規則66.4) を参照すること。補正書及び/又は答弁書の審査官による考慮については、PCT規則66.4の2を参照すること。審査官との非公式の連絡については、PCT規則66.6を参照すること。
応答がないときは、国際予備審査報告は、この見解書に基づき作成される。
- 国際予備審査報告作成の最終期限は、PCT規則69.2の規定により 12.07.04 である。

名称及びあて先

日本国特許庁 (IPEA/JP)
郵便番号100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

本間 夏子

4B

3131

電話番号 03-3581-1101 内線 3448

I. 見解の基礎

1. この見解書は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この見解書において「出願時」とする。)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項、 出願時に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき見解書を作成した。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☒ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☒ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この見解書は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

Ⅲ. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 10, 12-14

理由：

☐ この国際出願又は請求の範囲は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 10, 12-14 について、国際調査報告が作成されていない。

2. ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を満たしていないので、見解書を作成することができない。

☐ 書面による配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

☐ 磁気ディスクによる配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第13条 (PCT規則66.2(a)(ii)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-6, 8-9, 11	有
	請求の範囲	7	無
進歩性 (IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-9, 11	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-9, 11	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明

文献1: JP 60-185719 A(味の素株式会社)1985.09.21

文献2: Jpn. J. Pharmacol., 1993, 63(2), p. 195-202

文献3: J. Biol. Chem., 2001, 276(46), p. 42744-52

文献4: J. Cell. Sci., 1994, 107(Pt1), p. 253-65

文献5: Genes Cells, 1996, 1(11), p. 977-93

文献6: J. Biol. Chem., 1996, 271(7), p. 3779-86

文献7: J. Biol. Chem., 1994, 269(49), p. 31034-40

文献8: JP 2001-161398 A(株式会社医学生物学研究所)2001.06.19

文献9: EP 1184665 A1(MEDICAL & BIOLOGICAL LABORATORIES CO., LTD.)2002.03.06

文献10: WO 01/11367 A1(株式会社医学生物学研究所)2001.02.15

文献11: Anal. Biochem., 2002 Feb, 301(1), p. 65-74

請求の範囲7に係る発明は、国際調査報告に引用された上記文献1-2に対し新規性、進歩性を有しない。

文献1には、ヒト由来の細胞に対し強い生育阻害作用を有するスタウロスボリンが記載されている。

文献2には、ウシ由来の平滑筋細胞の増殖を阻害する化合物K-252aが記載されている。

(補充欄に続く)

Ⅶ. 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲7は、「請求項6のスクリーニング方法によって選択される」という所望の性質により定義された化合物を有効成分として含有する、細胞増殖の抑制剤に関するものである。そして、請求の範囲7はそのような性質を有するあらゆる化合物を有効成分として含有する、細胞増殖の抑制剤を包含するものであるが、PCT5条の意味において開示されているのは、クレームされた化合物のごくわずかな部分に過ぎず、PCT6条の意味での明細書の開示による裏付けを欠くものと認められる。

また、「請求項6のスクリーニング方法によって選択される化合物を有効成分として含有する、細胞増殖の抑制剤」は、出願時の技術常識を勘案してもそのような性質を有する化合物の範囲を特定できないから、請求の範囲7は、PCT6条における明確性の要件も欠いている。

よって、見解は明細書において、請求項6のスクリーニング方法によって選択される（すなわち、Cdc7-ASK複合体のキナーゼ活性によるリン酸化レベルを低下させる）ことが具体的に記載されている化合物を有効成分として含有する、細胞増殖の抑制剤について行った。

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

第 V 欄の続き

請求の範囲1-9, 11に係る発明は、国際調査報告に引用された上記文献3-11に対し進歩性を有しない。

引用文献3には、マウスMCM2のN末端1-62位の部分に、Cdc7/ASK複合体によってリン酸化されるアミノ酸残基が含まれていること、およびCdc7/ASK複合体のキナーゼ活性が真核生物のDNA複製において必須であることが記載されている。

引用文献4には、BM28 (MCM2のヒトホモログ) のアミノ酸配列が記載されている。

引用文献5には、マウスMCM2のアミノ酸配列が記載されている。

引用文献6-7には、蛋白質リン酸化酵素によりリン酸化された該蛋白質をトリプシン処理し、³²Pを標識に用いて、該酵素によりリン酸化されるアミノ酸を含むペプチド断片を特定し、さらに該断片をエドマン分解を用いて解析することで該リン酸化されるアミノ酸を特定する方法が記載されており、該方法は本願優先権主張時における周知技術であると認められる。

引用文献8-11には、被リン酸化蛋白質においてリン酸化されるアミノ酸のリン酸化状態を識別する抗体を利用した、蛋白質リン酸化酵素の活性測定方法、および該方法を用いた、該蛋白質リン酸化酵素の、該被リン酸化蛋白質に対するリン酸化酵素活性を阻害若しくは促進する化合物のスクリーニング方法が記載されており、両方法は本願優先権主張時における周知技術であると認められる。

よって、引用文献3-5に記載されたMCM2において、Cdc7/ASK複合体によってリン酸化されるアミノ酸を特定し、該アミノ酸のリン酸化状態を識別する抗体を調製し、該抗体を利用してCdc7/ASK複合体のキナーゼ活性を測定すること、該測定方法により、Cdc7/ASK複合体のキナーゼ活性を阻害若しくは促進する化合物をスクリーニングすること、および該スクリーニングによって得られた化合物を細胞増殖の抑制剤に用いることは、当業者が容易になし得たことである。

